# **目的**

|  |
| --- |
| 提供书面文件证明拟购置的双扉门洗烘脱一体机设备与GMP和医药法规要求一致，并符合本公司生产、质量要求。本用户需求确定了重要部件、参数和必要的可选件，以便与供货商提供最实用的双扉洗烘脱一体机设备以满足国药集团动物保健股份有限公司的使用需求，本用户需求将提供给供货商，以便于供货商提出报价、设备的设计和制造。  文件中“重要”条款，需供应商制造时必须达到部分，制造商不可用其它技术代替，“一般”条款需供应商制造时可选用不同的技术，但最终需符合使用方的需求。URS中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并未涵盖和限制制造商设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。生产商应在满足本URS的前提下，提供制造方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。制造方的设备应满足国家有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与制造方所执行的标准发生矛盾时，应按最高标准执行（强制性标准除外），其附件（详细设备配置清单）由设备制造商提供。 |

# **项目标准**

本用户需求书所列技术要求，适用于国药集团动物保健股份有限公司洗衣房洗烘脱一体机设备的采购。新的设备在设计、制造技术及性能上要达到国内先进水平，遵循以下法规和标准。

2.1工业自动化仪表工程施工验收规范 GBJ—93—86

2.2建筑电气安装工程质量检验评定标准 GBJ303—88

2.3电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范GB50245-96

2.4所有电气设备的电线和电缆必须依据ICE标准

2.5安全：达到国内相关标准及CE标准要求

2.6防护等级：电机、电气、仪表及所有控制系统的部件（包括控制盘）的机械防护等级IP54

2.7噪音要求：依照CE标准不得超过75dBA

2.8设备制造过程以及验收要求：均必须满足FDA/EU规范和GMP规范。

# **三、设备/系统概述**

该双扉门洗烘脱一体机设备主要用于疫苗车间内洁净工作服的洗涤、脱水和烘干。制定本URS文件用以说明该双扉门洗烘脱一体机的采购要求，是对双扉门洗烘脱一体机的设计、制造、材质、控制系统、检查和测试、文件、包装和交付、安装调试、验收、培训和验证提供依据的说明和最低要求。

供应商应在满足本URS的前提下，提供供应商能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。确保设备在设计、制造技术及性能上达到国内、外先进水平，符合中国新版GMP、cGMP、WHO等法规要求。

本文件最终修订版是与选定的设备供应商签订购买协议的一个主要部分。与合同具有同等的法律效力。供应商要遵守本文件里的信息和条件以及购买条款和条件。

1. **术语和缩写**

|  |  |
| --- | --- |
| **缩写** | **定义名称** |
| URS | 用户需求说明 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| cGMP | 现行药品生产质量管理规范 |
| CFDA | 中国食品药品监督管理总局 |
| FDA | 美国食品药品管理局 |
| CFR | 美国联邦法规 |
| IEC | 国际电工委员会 |
| ISO | 国际标准化组织 |
| GB | 国家标准 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| CIP | 在位清洗 |
| UPS | 不间断电源 |
| PTFE | 聚四氟乙烯 |
| EPDM | 三元乙丙橡胶 |
| I/O | 输入/输出 |

1. **用户需求（URS）**

## 5.1 URS001：设备生产能力要求及主要工艺要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求内容 | 重要/一般 | 响应情况 |
| \*URS01-01 | 设备生产能力不影响清洗效果的最大负载：以干衣质量计算30kg衣物，洗涤与烘干在同一个滚筒中完成。采购数量：2台 | 重要 |  |
| URS01-02 | 满载洗涤烘干时间应小于120分钟。 | 一般 |  |
| URS01-03 | 设备能够平稳运转，保证设备稳定运行3万小时以上。 | 一般 |  |
| \*URS01-04 | 加热方式：电加热 | 重要 |  |
| \*URS001-5 | 干燥后的衣物完全干燥，目视检查衣物表面应无水分,含水量＜4% | 重要 |  |
| URS001-6 | 清洗，烘干过程不对衣物造成直接的机械损坏(裂缝或洞) | 一般 |  |
| URS001-7 | 洗涤剂添加：配备液体皂液自动注入隔膜泵两套 | 一般 |  |
| URS001-8 | 洗涤水位调节：可根据洗涤物装载量自行设定。 | 一般 |  |
| \*URS001-9 | 设备采用全封闭结构，防止运行过程中颗粒脱落扩散影响室内洁净指数。 | 重要 |  |
| URS001-10 | 进水管路阀门采用卫生级隔膜阀， | 一般 |  |
|  | 排水系统采用不锈钢自动止回装置，使设备具有防止倒灌功能 。 | 一般 |  |
| URS001-11 | 故障检测和报警：设备运行中出现故障时可自动报警。 | 一般 |  |
| \*URS001-12 | 主电机：采用变频式洗涤专用电机，确保高质量的洗涤效果。 | 重要 |  |
| URS001-13 | 设备振动小，无杂音，运行平稳。设备应有减震设计，振幅小于5mm。 | 一般 |  |
| URS001-14 | 设备采用体外集中密封注油系统，避免对洁净区污染。 | 一般 |  |
| \*URS001-15 | 设备具有CIP自清洁功能 | 重要 |  |
| URS001-16 | 设备需配置水质取样口 | 一般 |  |
| URS001-17 | 进排风管道必须采用硬接方式，避免软接漏气影响环境产生二次污染。 | 一般 |  |
| \*URS001-18 | 设备内部应具有良好的空气密闭措施，送风时外界空气需经过滤进入机器内部。设备进排风方式应不破坏所在房间的压差（投标时应说明进排风方式并提供设备交接界面说明）。 | 重要 |  |
| URS001-19 | 所有管道应完全被清洁和钝化处理，供应商应提供带签名和日期的钝化记录。 | 一般 |  |
| URS001-20 | 与内室直接相通的气动阀、传感器、气动元件、阀门应采用国内外一线品牌。 | 一般 |  |

**5.2 URS002：设备结构及材质要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求内容 | 重要/一般 | 响应情况 |
| URS002-1 | 设备的外露底座、面板、把手、外露固定螺母、螺栓、垫片等采用304不锈钢。 | 一般 |  |
| URS002-2 | 设备外表面采用不锈钢拉丝板，表面光滑无毛刺，设备运行中不会出现钩丝，刮花状况。 | 一般 |  |
| URS002-3 | 清洗筒的材质为304不锈钢，有适当的冲孔，即有利于排除污垢，又不影响筒体钢度，要避免内壁冲孔周边有锐角。 | 一般 |  |
| URS002-4 | 烘箱腔体不得存在渗漏；使用密封胶（件）密封的部位，密封效果牢靠，不易老化、不易被清洗液腐蚀、耐75%乙醇、臭氧消毒。 | 一般 |  |
| URS002-5 | 烘箱的散热部位应敷设非纤维保温材料，减少机器发热对洁净室温度的影响。 | 一般 |  |
| \*URS002-6 | 转笼、腔体等水域部件采用304/316不锈钢材质。 | 重要 |  |
| \*URS002-7 | 进水阀、压差表、高效过滤器、变频器、PLC、电机、断路器、中间继电器等均应采用国内外知名品牌 | 重要 |  |
| URS002-8 | 除非在特殊情况下，所有紧固件都应为标准件。 | 一般 |  |
| URS002-9 | 设备所有需要外接管路全部采用304/316不锈钢快装卡盘接口 | 一般 |  |
| URS002-10 | 所有水平管路均有坡度，坡度要求至少1%，能排净管路中的余水。 | 一般 |  |
| URS002-11 | 洗脱烘一体机外形尺寸应能摆放至满足要求为止，且不影响人工操作 | 一般 |  |

**5.3 URS003：设备设施及公用系统要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| \*URS003-1 | 提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计； | 重要 |  |

**5.4 URS004：电气控制要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| \*URS004-1 | 采用品牌PLC（如西门子）控制系统，采用品牌（如西门子）触摸屏操作，并带有审计追踪功能。所有工艺控制点应在触摸屏上显示、记录、打印并具有报警功能。 | 重要 |  |
| URS004-2 | 应提供所有自控系统的文件清单及主机、PLC的程序备份。设备使用年限内免费升级操作软件。 | 一般 |  |
| URS004-3 | 程序记忆：当电力中断时，应能保留PLC程序；能根据实际情况“继续”或“重新开始”的选择功能 | 一般 |  |
| URS004-4 | 数据记忆：有断电记忆功能，所有记录数据能被储存不被丢失。 | 一般 |  |
| URS004-5 | 能够保证数据安全，操作系统至少为三级密码保护。提供操作人员、维修人员和管理人员权限管理。 | 一般 |  |
| \*URS004-6 | 断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动。 | 重要 |  |
| URS004-7 | 应具备加热温度过高时自动切断保护功能。 | 一般 |  |
| URS004-8 | 系统应具有诊断功能以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障。 | 一般 |  |
| URS004-9 | 设备必须设计有全自动运行模式和手动运行模式，可以根据用户需要灵活切换程序，可以根据不同的需要设定参数等。 | 一般 |  |
| URS004-10 | 所有线缆均有标号并有连接线路图。 | 一般 |  |
| URS004-11 | 所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记。 | 一般 |  |
| \*URS004-12 | 配电装置及电机等部分具有良好散热装置，最高温度不得超过50℃，确保电器部分不因温度高而死机或参数改变。 | 重要 |  |

**5.5 URS005：安全要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| URS005-1 | 设备应贴有统一的设备铭牌。 |  |  |
| \*URS005-2 | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电气控制柜装有安全锁，符合零进入标准。 | 重要 |  |
| URS005-3 | 设备应具有运行安全保护功能，当安全保护装置未处于正常状态时，设备应停止运行，并在控制界面上显示相应的警报信息。设备前后操作端均设有急停装置。 | 一般 |  |
| URS005-4 | 应有电机过载、过热、缺相保护。 | 一般 |  |
| URS005-5 | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 一般 |  |
| URS005-6 | 恢复供电后机器不能自动开机，必须人工启动。 | 一般 |  |
| URS005-7 | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 一般 |  |
| URS005-8 | 安全性能符合相关安全标准。 | 一般 |  |
| URS005-9 | 每条线的两端都要有线号，线号和图纸上的相一致。 | 一般 |  |
| URS005-10 | 电路图和手册中的相一致，应塑封一张贴于电控柜门内侧，方便电路检修使用。张贴电器安全标识。 | 一般 |  |
| URS005-11 | 存在安全隐患和风险的地方应在合适的位置张贴安全警示标识，如高温处等。 | 一般 |  |
| URS005-12 | 所有零部件，焊缝等应进行倒角，抛光等处理，提供最少的锐角转角，最少的接缝和平整光滑的连接。 | 一般 |  |
| URS005-13 | 在最大生产速度下，工作噪声≤75分贝。 | 一般 |  |

**5.6 URS006：清洗消毒要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| URS006-1 | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁； | 一般 |  |
| \*URS006-2 | 系统的外部表面须可耐受下列洗涤剂或类似介质：75%乙醇/ 臭氧消毒 | 重要 |  |

**5.7 URS007：FAT（工厂验收）要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| \*URS007-1 | 合同生效后15天内，供应商应将所有零部件和整套设备的质量项目计划交付用户以取得用户的认可和批准。 | 重要 |  |
| URS007-2 | 对所有变更，供应商应及时全面进行记录，并说明是否影响进度或价格。项目中的所有变更都应经业主批准。 | 一般 |  |
| URS007-3 | 所有材质证明文件，仪表校验文件及相关资质证明文件（人员，设备，公司）等。 | 一般 |  |
| URS007-4 | 验证文件：  1.所有验证文资料  2.FAT，SAT，IQ和OQ方案及报告等验证文件需要符合新版GMP要求。  3.DQ文件：应包含设计验证文件方案，并包含DQ验证报告。 | 一般 |  |
| URS007-5 | 其他文件：   * 1. 设备标准技术文件。   2. 基本验证技术文件包（需要验证文件要求）。   3. 设备所有安装变更文件。   4、2年备品备件清单，并单独报价。 | 一般 |  |
| URS007-6 | 该设备所使用的外购件，包括电器（如触摸屏、PLC、温控器、电机等）、仪器仪表需提供原版说明书。仪器仪表提供说明书外需提供合格证，并在设备FAT期间进行校验对比（可以是供应商工厂标准仪表校准）。 | 一般 |  |
| URS007-7 | 供应商具有履行项目所必须完善的售后服务体系，有良好的商业信誉和较强的经营实力。 | 一般 |  |
| URS007-8 | 编写设备的FAT文件经用户确认后，负责实施 | 一般 |  |

5.8 URS008：包装运输要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| URS008-1 | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用； | 一般 |  |
| URS008-2 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物； | 一般 |  |

**5.9 URS009：文件资料要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| URS009-1 | 文件/图纸 |  |  |
| \*URS009-2 | 设备操作手册纸版及电子版，其内容至少应包括：设备规格参数、设备运输及安装要求、设备安全操作规程、设备维护保养清单、电气原理图、设备常见故障排除方法等。 | 重要 |  |
| URS009-3 | 技术和功能规格（设备及控制系统） | 一般 |  |
| URS009-4 | 操作和维护手册 | 一般 |  |
| URS009-5 | 设备制造及验收的参考标准； | 一般 |  |
| URS009-6 | 洗烘一体机国家标准或行业标准； | 一般 |  |
| URS009-7 | 洗烘一体机出厂检验报告书； | 一般 |  |
| URS009-8 | 须协助用户编写4Q确认文件，并与用户共同完成验证确认； | 一般 |  |
| URS009-9 | 外购设备和控制元器件的操作和维修手册； | 一般 |  |
| URS009-10 | 设备铭牌应清晰显示设备名称、设备型号、设备电源、设备重量、设备功率、设备尺寸、设备厂家、设备产地等信息； | 一般 |  |
| URS009-11 | 设备平面图及立面图； | 一般 |  |

**5.10 URS010：服务要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| \*URS010-1 | 洗烘一体机安装位置尺寸在合同签订前必须与我方进行确认。设备的工作不应当影响所处环境的洁净级别和温湿度。 | 重要 |  |
| URS010-2 | 设备在设计、制造、安装、调试和验收阶段应该分别提供符合新版GMP要求的FAT、校正、SAT（IQ/OQ）文件； | 一般 |  |
| URS010-3 | 在运输前，要在供应商的场地，在我方代表在场的情况下对设备进行检查和测试， | 一般 |  |
| URS010-4 | 设备到货，我方通知供应商来厂安装日期起，应予15天内完成安装，试机完毕。设备到货清单必须详列每装箱物件； | 一般 |  |
| URS010-6 | 供应商安装调试工程师应有技术人员协同我方进行试运行； | 一般 |  |
| URS010-7 | 供应商应在设备检查确认及设备验证过程中提供技术资料； | 一般 |  |
| URS010-8 | 配合用户做好认证相关的验证文件工作； | 一般 |  |
| URS010-9 | 供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工； | 一般 |  |
| URS010-10 | 供应商应随机提供设备操作或检修所用专用工具一套 | 一般 |  |
| URS010-11 | 对主要的零部件、易损件、规格件应在技术文件中列清明细及规格型号，以方便备件订购 | 一般 |  |

**5.11 URS011：培训要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| URS011-1 | 供应商应为我方指派的设备操作维修及工艺管理人员进行全面培训，完全熟悉设备的操作、维修、保养方面的所有内容，指导我方有关电气及机械相关人员，就机器构造及电路控制系统，详加解说及教导有关维修保养方法及注意事项； | 一般 |  |

**5.12 URS012：保修要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 重要/一般 | 响应情况 |
| URS012-1 | 质保期1年，质保期自设备验证合格之日起计，终身维护。质保期内免费维修。 | 一般 |  |
| URS012-2 | 质保期内，非用户人为原因所造成的设备故障，需更换机械零部件及电子元器件等供应商须无条件免费更换。 | 一般 |  |
| \*URS012-3 | 供方保证在收到需方电话或书面通知后24小时内电话响应，若需要维修，则72小时内派人到需方现场进行维修。 | 重要 |  |
| URS012-4 | 保修期限外供应商每年至现场作免费检修1次。 | 一般 |  |